

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 714 816

②1 N° d'enregistrement national :

94 00277

⑤1 Int Cl⁸ : A 61 F 2/06

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 12.01.94.

③0 Priorité :

⑦1 Demandeur(s) : Société dite : B. BRAUN CELSA
(société anonyme) — FR.

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 13.07.95 Bulletin 95/28.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : Se reporter à la fin du
présent fascicule.

⑦2 Inventeur(s) : Anidjar Samy, Chevillon Gérard et
Cottenceau Jean-Philippe.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦3 Titulaire(s) :

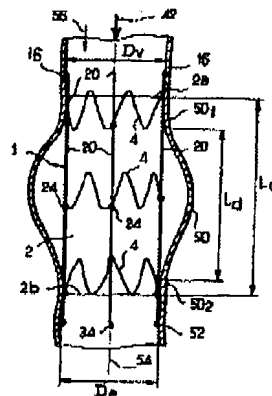
⑦4 Mandataire : Lemer & Brulle.

⑤4 Prothèse vasculaire implantable dans un organisme vivant pour le traitement des anévrismes.

⑤7 Prothèse vasculaire (1) comprenant un manchon tubu-
laire (2) pour canaliser le sang et lié pour sa tenue à une
structure-support qui comporte des moyens de fixation (16)
au vaisseau et des moyens-ressort (4) expansibles pour le
déploiement radial de la prothèse.

Le manchon présente une contexture étirable qui, lors de
l'expansion de la prothèse, se déforme en se contractant
axialement, la prothèse comportant pour cela des moyens
(24) de libre mouvement axial du manchon par rapport à la
structure-support.

Application au traitement des anévrismes de l'aorte tho-
racique en particulier.



FR 2 714 816 - A1



2714816

1

L'invention se rapporte à une prothèse vasculaire perfectionnée, en particulier pour le traitement des anévrismes.

Il peut en effet se produire, notamment chez
5 les personnes âgées, des gonflements de vaisseaux sanguins, artères ou veines, créant des problèmes de circulation graves.

Une méthode de traitement consiste à installer
à l'intérieur du vaisseau fragilisé un dispositif qui
10 constitue localement un substitut de ce vaisseau, permettant le passage du sang tout en évitant à cet endroit que le vaisseau pathologique ait à supporter toute la pression sanguine.

L'implantation de ces dispositifs se fait
15 couramment soit par voie percutanée, par exemple par la méthode développée par SELDINGER, soit par dénudation.

Parmi les prothèses utilisées, on en connaît qui comprennent :

- un manchon souple présentant un passage
20 intérieur pour canaliser le sang,
- une structure-support liée au manchon pour sa tenue et comportant :

. des moyens-ressort radialement
expansibles entre un premier état resserré où la prothèse
25 présente un diamètre réduit et un second état expansé où elle présente un diamètre supérieur pour s'appuyer sensiblement contre le vaisseau, et

. des moyens de fixation pour fixer la
prothèse au vaisseau.

30 Les manchons utilisés doivent normalement se plaquer étroitement contre le vaisseau (de part et d'autre de l'anévrisme) pour éviter les fuites de sang entre la paroi du vaisseau et le manchon et la création de zones de turbulence du flux sanguin à cet endroit ou dans le
35 manchon, en particulier.

2714816

2

De plus, ces manchons doivent offrir une résistance suffisante à la pression sanguine et être, de par la constitution de leur paroi, relativement étanches au flux sanguin pour que le vaisseau soit efficacement
5 soulagé, pratiquement sans possibilité pour le sang de traverser la paroi du manchon.

A cet effet, les manchons actuels sont généralement réalisés à partir d'une structure non élastique et pratiquement non étirable, tissée de manière
10 assez serrée. Le choix du manchon se fait alors de manière précise, afin que le diamètre du manchon et celui du vaisseau (déterminé au-delà et/ou en deça du gonflement) soient relativement proches et que la longueur du manchon soit légèrement supérieure à celle de la zone de vaisseau
15 déformée.

Cependant, dans la pratique, l'emploi de tels manchons apparaît contraignant et n'est pas toujours aisé.

En effet, les fabricants de prothèses doivent alors proposer une gamme étendue de produits correspondant
20 à des diamètres différents de vaisseaux, ce qui entraîne notamment des coûts de fabrication élevés. Quant à l'utilisateur, il doit disposer d'un stock important de prothèses différentes, avec les contraintes en particulier de gestion que cela entraîne (voire d'erreurs lors du choix
25 par le praticien).

De surcroît, certaines de ces prothèses nécessitent un appareillage d'implantation lourd et complexe, notamment dans la mesure où leur expansion doit être en partie forcée mécaniquement, comme dans la demande
30 EP-A-0466518 (correspondant à US 553530 déposé le 13 Juillet 1990) qui prévoit l'utilisation d'un ballon de dilatation pour plaquer à force la prothèse contre le vaisseau. Au demeurant, ce document préconise en outre d'utiliser un manchon d'un diamètre toujours supérieur au
35 diamètre du vaisseau, pour éviter probablement les problèmes de déchirement lors de l'expansion.

2714816

3

Face à cela, l'invention propose une solution originale consistant en particulier à pourvoir la prothèse d'un manchon à contexture étirable, laquelle, lors de l'expansion radiale de la prothèse, se déforme en se contractant axialement, la prothèse comportant pour cela des moyens de libre mouvement axial du manchon par rapport à la structure-support.

On notera qu'ainsi la prothèse de l'invention résoud en outre les problèmes liés à un possible traumatisme du vaisseau ou déchirement du manchon par traction de celui-ci sur les moyens d'ancrage, consécutivement en particulier à sa diminution de longueur (axiale).

Suivant une variante de réalisation préférée, le manchon présente en outre au moins une rallonge axiale repliée sur elle-même à l'état resserré de la prothèse et se déployant lors de l'expansion pour compenser "physiquement" au moins en partie ladite diminution de longueur du manchon.

L'emploi possible de cette prothèse pour des vaisseaux de diamètres différents permet de réduire les gammes de prothèses commercialisées et d'optimiser leur fabrication, ces prothèses étant efficacement déployées jusqu'à venir parfaitement se plaquer contre le vaisseau, au-delà et en deça de la zone déformée.

En outre, compte-tenu de sa contexture ou structure étirable (c'est-à-dire pouvant être distendue sous un effet de poussée ou traction), le manchon peut être plaqué par les seuls moyens-ressort, sans que le praticien ait nécessairement recourt à un système annexe de dilation pour forcer son déploiement.

De surcroît, il est apparu que le choix d'un manchon étirable imposait une contexture de manchon plus "lâche", susceptible de créer des zones potentielles de passage à travers elle du sang. A l'essai, cela ne s'est pas révélé un inconvénient dès lors que l'essentiel du sang

2714816

4

est canalisé dans le manchon qui, par ailleurs, est relativement rapidement colonisé par le tissu cellulaire.

La contexture du manchon, au lieu d'être formée d'un simple entrelacs de fils, se présentera de manière
5 préférée comme un réseau ou ouvrage tricoté constitué d'au moins un fil souple, avantageusement non élastique.

L'invention et sa mise en oeuvre apparaîtront plus clairement dans la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés, dans lesquels :

10 - la figure 1 est une vue générale schématique en perspective d'un mode possible de réalisation de la prothèse de l'invention, en position resserrée,

- la figure 2 est une vue schématique du dispositif de la figure 1 où le manchon est ouvert par les
15 ressorts qui ne sont pas complètement distendus,

- la figure 3 est une vue agrandie locale de la constitution du manchon dans son état naturel non distendu,

- la figure 4 montre, en vue locale, la constitution du manchon de la figure 4 dans un état étiré,

20 - la figure 5 montre, de façon plus détaillée les moyens annulaires d'expansion radiale du dispositif des figures 1 et 2, ces moyens étant dans leur état déployé,

- la figure 6 est une vue locale montrant un mode de liaison possible entre le manchon et les ressorts,

25 - la figure 7 est une vue agrandie du détail repéré VII à la figure 2,

- la figure 8 montre une variante de réalisation du dispositif des figures 1 et 2, en position expansée et implantée dans un vaisseau sanguin, et

30 - les figures 9 et 10 sont des vues schématiques d'une variante à rallonge axiale de la prothèse de l'invention, respectivement en position repliée et en position expansée dans un vaisseau sanguin.

La prothèse auto-expansible représentée aux
35 figures est destinée à renforcer intérieurement, sur une

2714816

5

longueur donnée (et sans retirer la portion malade), un vaisseau d'un corps humain ou animal vivant.

5 Cette prothèse bio-compatible, référencée 1 sur les figures 1, 2 et 8 et d'axe 6, comprend (telle que par exemple décrit dans la demande précitée EP-A-0 466 518 ou US 553530) une gaine ou manchon 2 lié pour sa tenue à une structure-support qui comporte des moyens-ressort d'expansion radiale 4.

10 Le manchon 2, qui va guider à travers lui le flux sanguin, est pourvu d'un passage intérieur axial 8.

Les moyens-ressort sont prévus essentiellement pour le déploiement de la prothèse en vue de son implantation. En l'espèce, ces moyens 4 sont constitués par un fil unique refermé sur lui-même, en 10, et conformé en zigzag, avec une suite de lignes 14 reliées par des portions d'extrémité courbées pour former le cylindre annulaire 12 de la figure 5. Le fil, de qualité ressort, pourra par exemple être en "Phynox" (marque déposée ; alliage de Ti et de Ni). Pour de plus amples détails concernant cette structure, on pourra se reporter au brevet FR-A-2 693 366 ou US 553530).

Les ressorts 4 sont de préférence auto-expansibles c'est-à-dire propre à passer d'eux-mêmes d'une première position repliée sous contrainte (figures 1, 9), autorisant l'introduction du dispositif dans le système circulatoire à une seconde position expansée (figures 5, 8 ou 10). Dans la première position, les lignes 14 s'étendent sensiblement côte à côte, tandis que dans la seconde position, elles sont écartées angulairement les unes des autres et plaquent la prothèse contre le vaisseau, en deça et au-delà de l'anévrisme. Dans cette deuxième position, le manchon est radialement déployé et étiré par les ressorts pour qu'il présente un diamètre radialement distendu D_e sensiblement égal à celui du vaisseau (en fait jamais supérieur à ce diamètre, à l'endroit du plaquage), ce diamètre étiré D_e étant supérieur au diamètre "nominal" D_0 .

2714816

6

du manchon considéré dans son état naturel, contexture non radialement étirée (figure 2 où les ressorts sont non complètement détendus radialement).

5 Trois cylindres 12 sont ici prévus, disposés sensiblement coaxialement à l'extérieur du manchon, à chacune de ses extrémités axiales opposées 2a, 2b et vers son milieu. Ces cylindres auraient tout aussi bien pu être logés dans son passage intérieur 8.

10 Avantageusement et telle qu'illustrée, la structure-support comporte en outre des pattes 20 de stabilisation (par exemple décrites dans la demande FR-A-2693366) qui assurent un maintien efficace du manchon auquel elles sont liées.

15 Ces pattes flexibles, ici au nombre de quatre, sensiblement parallèles à l'axe 6, sont réparties autour du manchon. Elles auraient pu être disposées à l'intérieur. Les pattes rectilignes ou éventuellement cintrées sont ici formées en fil métallique rond ou plat de quelques dixièmes à un millimètre de diamètre ou largeur. Elles pourraient
20 être articulées par tronçons pour favoriser une adaptation à la courbure du vaisseau (voir FR-A-2 693 366).

 Conformément à l'invention, le manchon 2, déformable et extensible, présente une contexture souple, étirable. Cette contexture consiste en un réseau de
25 mailles, obtenu à partir d'un fil souple synthétique, par exemple un fil non élastique de "Dacron" (marque déposée) de diamètre compris entre environ 0,05 et 0,3 millimètre. Le fil en question sera de préférence tricoté de manière lâche pour former avantageusement un jersey à mailles
30 nouées. Ces mailles relativement larges sont schématisées par les parallélogrammes 36 des figures 3 et 4. Avantageusement, elles délimiteront chacune une surface S comprise, dans un état naturel non étiré du manchon (avec un fil non élastique), entre environ 0,09 et 1,7 mm² et de
35 préférence de l'ordre de 0,5 à 0,8 mm².

2714816

7

Ainsi, lorsque ce tricot tubulaire va être soumis à la contrainte radiale des moyens-ressort, chaque maille va être étirée suivant une direction sensiblement normale à l'axe 6, dans le sens des flèches 38 et 38' et, dans le même temps, va s'applatir (figure 4). Ceci va provoquer, tel qu'illustré aux figures 1, 2 et 8, un mouvement axial du manchon s'accompagnant ici d'une diminution de sa longueur, le diamètre du manchon augmentant simultanément.

A priori, le taux d'étirement radial T_1 (sans déchirement) du manchon, défini par le rapport $100 \times (D_e - D_o)/D_o$, sera compris entre environ 60 et 140 % (pourcent) et plus généralement de préférence entre 80 et 110 %. Quant au taux de raccourcissement T_2 , défini par le rapport $100 \times (L_o - L_c)/L_o$, il sera compris entre environ 35 et 45 %, en général, L_o étant la longueur "nominale" du manchon non distendu et L_c la longueur du manchon étiré ($L_c < L_o$).

Pour augmenter encore cette capacité d'étirement de la contexture du manchon, le fil utilisé sera de préférence "fripé", c'est-à-dire naturellement ramassé ou torsadé sur lui-même lorsque le manchon est au repos (non distendu), tandis qu'il s'allongera lorsque le manchon sera étiré.

Pour autoriser et favoriser cette contraction axiale de contexture du manchon, sans risque, la prothèse comporte en outre avantageusement des moyens de libre mouvement axial du manchon.

Tels qu'illustrés, ces moyens comprennent ici des liens 22 entre le manchon et les pattes 20 le long desquelles peut glisser ledit manchon. En effet, à la figure 7, on voit qu'avantageusement le manchon est fixé, d'une part, directement aux pattes par des fils de suture, passés autour de chacune d'elles, de manière relativement lâche pour former d'endroits en endroits les boucles ou oeillets 22 (A noter que tout moyen de liaison glissante équivalent à ces boucles conviendrait également).

2714816

8

D'autre part, les moyens de libre mouvement axial comprennent des liens serrés fixant le manchon aux ressorts 4. En l'espèce, ces liens consistent en des fils de suture 15 cousus de manière relativement serrée sur le manchon et autour des lignes 14 du ressort (sans bien entendu "bloquer" le manchon). Ainsi, lors du raccourcissement axial du manchon, les cylindres ressorts 12 seront fixes par rapport au manchon et se rapprocheront les uns des autres.

Les moyens de libre mouvement axial comprennent également des oeillets ou anneaux de coulissement 24, par exemple soudés sur les moyens-ressort et autorisant un glissement relatif des moyens-ressort le long des pattes 20. Ces anneaux sont ici passés autour des pattes 20 pour lier, avec possibilité de déplacement axial, les ressorts 4 et les pattes.

On notera que les extrémités opposées 20a, 20b de ces pattes pourront être repliées sur elles-mêmes pour constituer des boucles 34 de blocage, non agressives.

Suivant la variante de la figure 6, il n'y a plus nécessairement de pattes 20, les moyens de libre mouvement axial comportant ici des liens 18 pour une fixation relativement lâche des ressorts au manchon. Ces liens lâches consistent en l'espèce en des fils de suture 18 qui sont cousus à larges points autour du fil ressort, pour permettre le déplacement relatif en particulier axial de ces ressorts par rapport au manchon, lors de l'expansion de la prothèse. A noter que d'autres moyens de fixation respectivement lâche et serrée équivalents aux fils 15 et 18 conviendraient également.

Pour la fixation de la prothèse au vaisseau, celle-ci comprend en outre des moyens d'ancrage consistant en l'espèce en des crochets 16 qui peuvent être prévus uniquement vers la seule extrémité 2a du manchon qui rencontrera en premier le flux sanguin. Ces crochets métalliques pourront être prévus sur les moyens-ressort

2714816

9

(figures 1, 2 et 7), et/ou sur les pattes 20 (figures 8, 9 et 10).

En se reportant à la figure 8, on voit la prothèse 1 qui a été implantée par voie percutanée, de telle manière que le manchon 2 s'étende axialement, une fois déployé, de préférence au-delà des limites 50₁, 50₂ de l'anévrisme 50 (de longueur L_d).

Le diamètre "nominal" D₀ du manchon a été choisi inférieur au diamètre normal D_v du vaisseau (déterminé en dehors de la zone 50, c'est-à-dire à l'écart de l'anévrisme).

Pour son implantation, la prothèse dans son état "resserré" (figure 1) est placée dans un cathéter tubulaire d'introduction (non représenté), de diamètre bien entendu inférieur à celui du vaisseau.

Une fois le cathéter suffisamment avancé dans le vaisseau face au flux (flèche 42), la prothèse est poussée dehors. Le manchon s'ouvre d'abord vers son extrémité distale 2a jusqu'à ce qu'il se plaque contre le vaisseau, au-delà de l'extrémité 50₁, là où le vaisseau 52 n'est pas fragilisé. Un retrait progressif du cathéter dans le sens de la flèche 56 permet ensuite le déploiement d'ensemble de la prothèse avec étirement radial progressif et raccourcissement axial du manchon qui coulisse librement sur ses "rails de glissement". La prothèse s'arime au vaisseau, de part et/ou d'autre, grâce aux crochets 16. Les pattes 20 ici prévues, s'étendant de préférence jusqu'au-delà des extrémités du manchon, celui-ci est donc bien maintenu sur toute sa longueur, les pattes évitant que la pression du sang le fasse gonfler exagérément.

Dans la variante des figures 9 et 10, le manchon 2 comporte avantageusement une rallonge axiale 60 située ici à son extrémité proximale 2b bien qu'elle pourrait également être prévue à l'écart de cette extrémité. En l'espèce, cette rallonge consiste en un tronçon de manchon, plié sur lui-même en accordéon lorsque

2714816

10

le manchon est dans son état naturel, avec des plis 62
sensiblement perpendiculaires à l'axe 6. A noter qu'au lieu
d'être plissé en accordéon, le tronçon 60 pourrait
présenter au moins un pli rabattu sensiblement parallèle à
5 l'axe 6.

De cette manière, lors de "l'expansion" de la
prothèse 1', il peut ne pas se produire de diminution de
longueur du manchon, puisque le déploiement tant axial que
radial de la rallonge 60 peut permettre de compenser (au
10 moins en partie) le raccourcissement du manchon.

Cette rallonge pourra consister en une simple
portion tubulaire du manchon, plissée transversalement à
l'axe du manchon. Elle présentera donc la même contexture
étirable. Cette rallonge pourrait également consister en un
15 tricot distinct du manchon auquel elle serait ensuite fixée
(par exemple cousue).

Même si cela n'a pas été spécifiquement
mentionné jusque là, il doit être clair qu'un dispositif
d'expansion par ballonnement pourrait être utilisé pour
20 assurer l'expansion radiale complète des ressorts, comme
c'est le cas au brevet EP-A-0466518, ces ressorts pouvant
alors n'être pas auto-expansibles jusqu'à leur diamètre
d'expansion maximale.

2714816

11

REVENDICATIONS

1 - Prothèse vasculaire en particulier pour le
5 traitement d'un anévrisme, présentant un axe et comprenant:
- un manchon souple présentant un passage
intérieur axial (8) pour canaliser le sang,
- une structure-support liée au manchon pour sa
tenue et comportant :

10 . des moyens-ressort (4, 12) radialement
expansibles entre un premier état resserré où la prothèse
présente un diamètre réduit et un second état expansé où
elle présente un diamètre supérieur pour s'appuyer
sensiblement contre le vaisseau, et

15 . des moyens de fixation (16) pour fixer
la prothèse au vaisseau,
caractérisée en ce que le manchon présente une contexture
étirable qui, lors de l'expansion radiale de la prothèse,
se déforme en se contractant axialement, la prothèse (1,1')
20 comportant pour cela des moyens (15, 18, 22, 24) de libre
mouvement axial du manchon par rapport à la structure-
support.

2 - Prothèse vasculaire selon la revendication
1, caractérisée en ce que le manchon varie de diamètre,
25 lors de l'expansion radiale de la prothèse, et présente un
taux d'étirement radial T_1 égal au rapport $100 \times (D_e - D_o) / D_o$
et compris entre environ 60 et 140 %, D_o et D_e
correspondant au diamètre du manchon lorsqu'il est
respectivement non étiré et étiré.

30 3 - Prothèse vasculaire selon la revendication
1 ou la revendication 2, caractérisée en ce que la
contexture du manchon se présente comme un réseau maillé
d'au moins un fil souple non élastique, dont les mailles
présentent, lorsque le manchon est non étiré, une surface
35 (S) d'environ 0,09 à 1,7 mm² est de préférence de l'ordre
de 0,5 à 0,8 mm².

2714816

12

4 - Prothèse vasculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la contexture du manchon se présente comme un ouvrage tricoté constitué d'au moins un fil souple ramassé sur lui-même, lorsque la prothèse est dans son état resserré et étiré lorsque la prothèse est expansée.

5 - Prothèse vasculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que lesdits moyens de libre mouvement axial comprennent des liens lâches (18) fixant le manchon de manière lâche aux moyens-ressort, pour autoriser son déplacement par rapport à eux lors du passage de la prothèse de son état resserré à son état expansé.

6 - Prothèse vasculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que lesdits moyens de libre mouvement axial comprennent des liens serrés (15) fixant le manchon de manière serrée aux moyens-ressort, lesquels sont disposés localement au moins aux deux extrémités axiales opposées (2a, 2b) du manchon et se déplacent axialement les uns par rapport aux autres avec le manchon, lors du passage de la prothèse de son état resserré à son état expansé.

7 - Prothèse vasculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 5 caractérisée en ce que le manchon présente au moins une rallonge axiale (60) repliée sur elle-même à l'état resserré de la prothèse et se déployant lors de l'expansion de cette dernière, pour compenser au moins en partie la diminution de longueur du manchon correspondant à ladite contraction axiale.

8 - Prothèse vasculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle comprend en outre des pattes flexibles (20) s'étendant sensiblement suivant l'axe de la prothèse sur au moins l'essentiel de la longueur axiale du manchon, lesdits moyens de libre mouvement axial comportant des oeillets de coulissement (22, 24) autorisant un glissement relatif du

2714816

13

manchon (2) et/ou des moyens-ressorts (4) le long des
pattes (20).

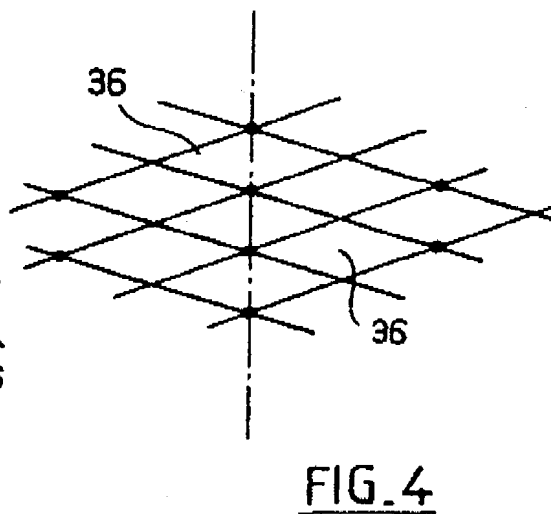
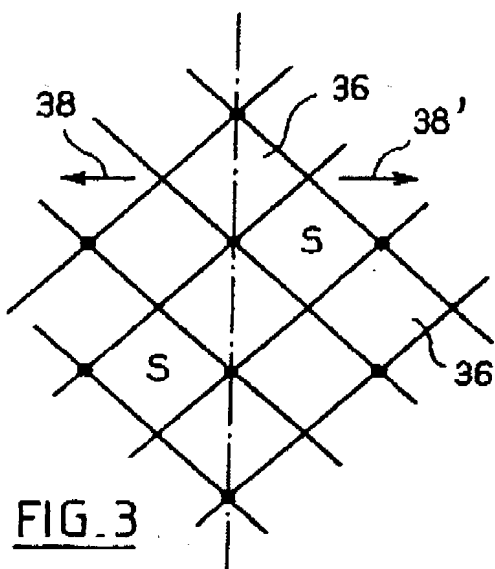
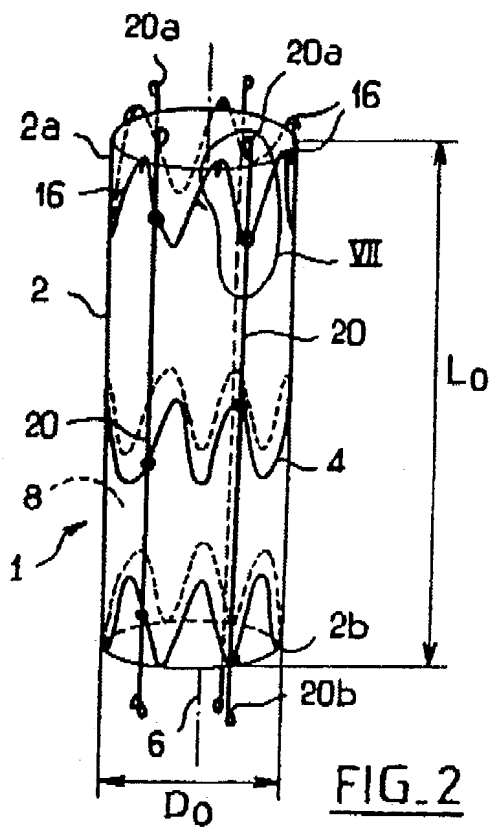
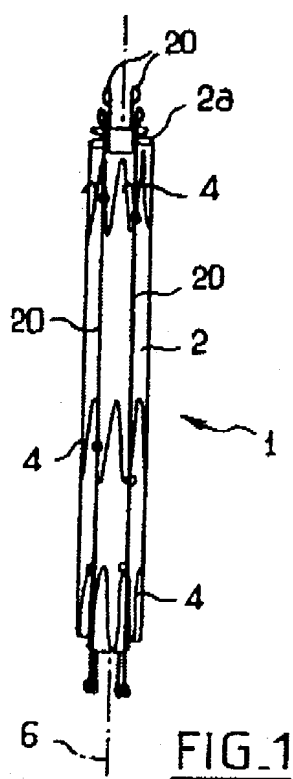
5 9 - Prothèse vasculaire selon l'une quelconque
des revendications précédentes, caractérisée en ce que les
moyens-ressort présentent une configuration fermée en
zigzag définissant une surface tubulaire sensiblement
cylindrique (12) constituée par un fil présentant une suite
de lignes (14) reliées par des portions d'extrémité
courbées.

10 10. Prothèse vasculaire selon l'une quelconque
des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle
est auto-expansible, ses moyens-ressort assurant seuls le
passage de la prothèse de son état resserré à son état
expansé.

15 11 - Prothèse vasculaire selon l'une quelconque
des revendications précédentes, caractérisée en ce que,
lors de l'expansion radiale de la prothèse, le manchon
varie de diamètre entre un premier diamètre nominal (D_0)
non étiré inférieur au diamètre (D_v) du vaisseau à
20 considérer, à l'écart de l'anévrisme, et un second diamètre
(D_e) radialement étiré supérieur au premier, dans l'état
expansé de la prothèse.

2714816

1 / 3



2714816

2 / 3

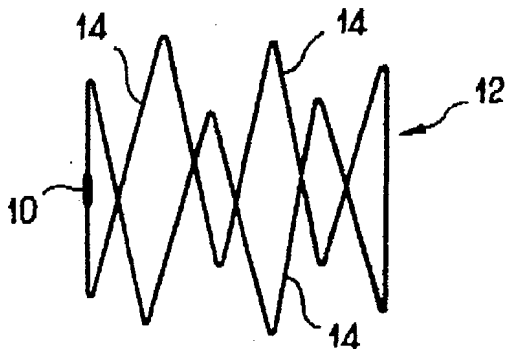


FIG. 5

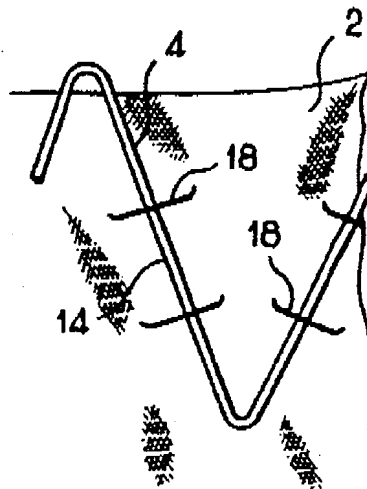


FIG. 6

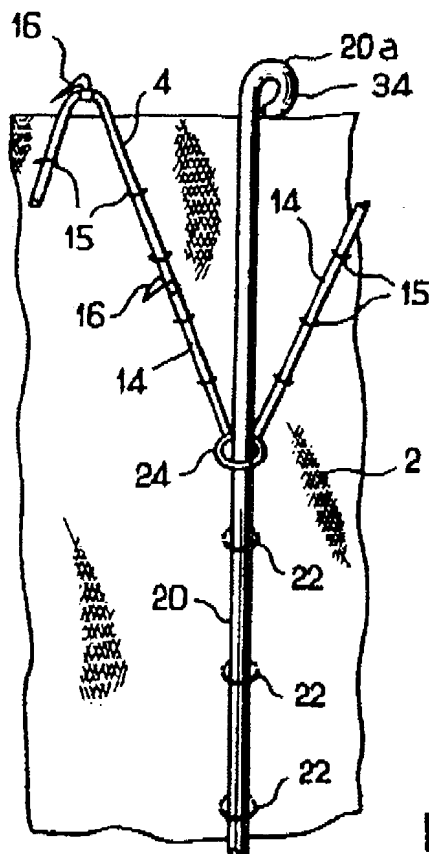
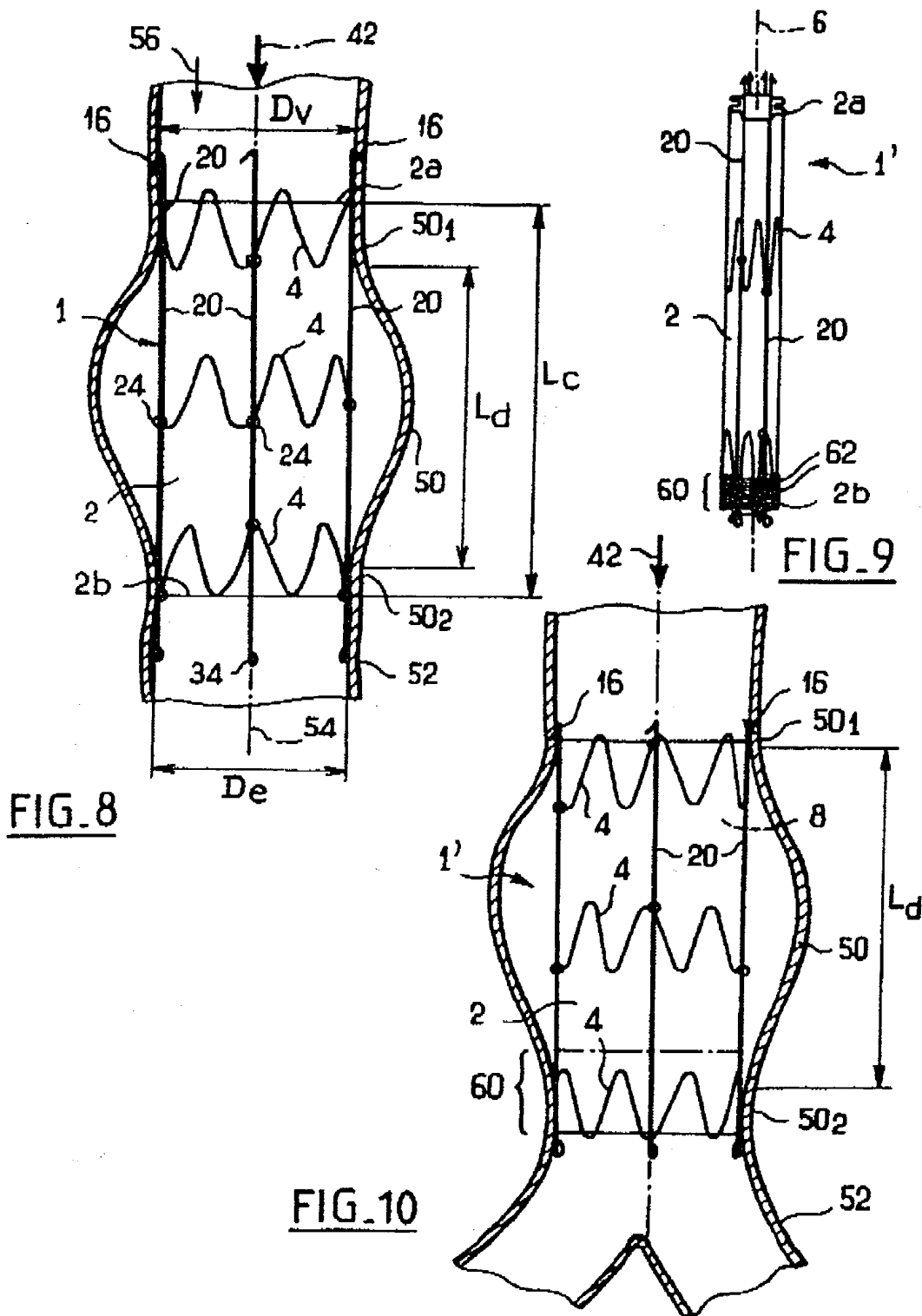


FIG. 7

2714816

3 / 3



2714816

N° d'enregistrement national

FA 494397
FR 9400277

PRO FORM 1501 (Rev. 12/2011)